



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/4842/2021
TENTANG
JEJARING LABORATORIUM SURVEILANS GENOM VIRUS SARS-CoV-2

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menyelenggarakan surveilans genom Virus SARS-CoV-2 guna mengetahui epidemiologi molekuler, karakteristik, dampak pada kesehatan, dan pelacakan kasus untuk manajemen, pencegahan dan penanggulangan COVID-19, serta untuk koordinasi di tingkat nasional, Kementerian Kesehatan telah melakukan kerja sama dengan Kementerian Riset dan Teknologi/Badan Riset dan Inovasi Nasional untuk penyelenggaraan surveilans genom Virus SARS-CoV-2;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Jejaring Laboratorium Surveilans Genom Virus SARS-CoV-2;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);
2. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2007 tentang Penanggulangan Bencana (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 2007 Nomor 66, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4723);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
 5. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
 6. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging*;
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Surveilans Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1113);
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG JEJARING LABORATORIUM SURVEILANS GENOM VIRUS SARS-CoV-2.

KESATU : Menetapkan Jejaring Laboratorium Surveilans Genom Virus SARS-CoV-2, yang selanjutnya disebut Jejaring Laboratorium,

tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Jejaring Laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU merupakan laboratorium riset dan inovasi yang mengelola dan melaksanakan pemeriksaan genom terhadap Virus SARS-CoV-2.

KETIGA : Jejaring Laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU mempunyai tugas:

- a. melakukan pemeriksaan dan/atau analisis sekuen genom Virus SARS-CoV-2;
- b. melakukan verifikasi hasil sekuen genom Virus SARS-CoV-2;
- c. melakukan pengumpulan dan verifikasi data, pemeliharaan data, pengolahan dan pemanfaatan data;
- d. menyusun laporan berkala setiap bulannya kepada Kementerian Kesehatan dan segera melaporkan bila ditemukan kasus baru yang memerlukan perhatian khusus yang berdampak pada kedaruratan kesehatan masyarakat;
- e. melakukan pemanfaatan data dan informasi dari hasil surveilans, baik berupa promosi, publikasi, pelaporan yang dilakukan berdasarkan kesepakatan bersama setelah mendapatkan persetujuan dari pihak terkait;
- f. mengunggah data ke repositori *Global Initiative on Sharing All Influenza Data* (GISAID); dan
- g. menyusun rekomendasi terkait epidemiologi molekuler, karakteristik, dampak pada kesehatan, dan pelacakan kasus untuk manajemen, pencegahan dan penanggulangan COVID-19, serta untuk koordinasi di tingkat nasional dan global.

KEEMPAT : Penyelenggaraan Jejaring Laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

- KELIMA : Koordinator Jejaring Laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT mempunyai tugas:
- a. memetakan wilayah pengambilan spesimen, menentukan sumber pengambilan spesimen dan menentukan laboratorium pemeriksa;
 - b. menyusun perencanaan dan pelaksanaan pelatihan;
 - c. mengoordinasikan pemanfaatan bersama sumber daya mencakup sarana dan prasarana untuk melaksanakan pemeriksaan genom;
 - d. melakukan analisis lanjut epidemiologi molekuler dan karakteristik varian atau mutasi dominan di daerah tertentu dan menyampaikan hasil ke *focal point International Health Regulation (IHR)*; dan
 - e. menetapkan SOP pemeriksaan laboratorium menindaklanjuti temuan atau hasil *tracing* dari peningkatan *Variants under Investigation (VuI)* dan/atau *Variants of Concern (VoC)*.
- KEENAM : Pemeriksaan genom Virus SARS-CoV-2 sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA dilaksanakan sesuai dengan pedoman pelaksanaan kegiatan surveilans genom SARS-CoV-2 di Indonesia tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KETUJUH : Pendanaan untuk pemeriksaan genom Virus SARS-CoV-2 dalam rangka surveilans genom Virus SARS-CoV-2 dibebankan kepada laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan genom Virus SARS-CoV-2.

KEDELAPAN : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Juli 2021

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

The image shows a circular official stamp in purple ink. The outer ring contains the text 'KEMENTERIAN KESEHATAN' at the top and 'REPUBLIK INDONESIA' at the bottom, separated by two stars. The inner circle contains the text 'SEKRETARIAT JENDERAL'. A blue ink signature is written across the stamp.

Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/4842/2021
TENTANG
JEJARING LABORATORIUM SURVEILANS
GENOM VIRUS SARS-CoV-2

JEJARING LABORATORIUM SURVEILANS GENOM
VIRUS SARS-COV-2

- A. Daftar laboratorium untuk surveilans genom
1. Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan.
 2. Balai Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Aceh.
 3. Balai Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Papua.
 4. Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Vektor dan Reservoir Penyakit Salatiga.
 5. Lembaga Biologi Molekuler Eijkman.
 6. Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi.
 7. Laboratorium Kesehatan Daerah Provinsi Jawa Barat.
 8. Fakultas Kedokteran Universitas Padjajaran.
 9. Sekolah Ilmu dan Teknologi Hayati, Institut Teknologi Bandung.
 10. Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada.
 11. Fakultas Kedokteran Universitas Negeri Sebelas Maret.
 12. Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.
 13. Fakultas Kedokteran UIN Syarif Hidayatullah.
 14. *Mochtar Riady Institute for Nano-Technology* Universitas Pelita Harapan (MRINUPH).
 15. Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia.
 16. *Institute of Tropical Disease* Universitas Airlangga.
 17. Fakultas Kedokteran Universitas Tanjungpura.
 18. Genomik Solidaritas Indonesia (GSI).
 19. Fakultas Kedokteran Universitas Hasanudin.
 20. Fakultas Kedokteran Universitas Andalas.

21. Fakultas Kedokteran Universitas Pembangunan Nasional “Veteran”
Jakarta.

B. Daftar laboratorium dan kapasitas alat pemeriksaan sekuensing genom
SARS-CoV-2

| No. | Institusi Laboratorium | Alat Pemeriksaan Sekuensing |
|-----|--|--|
| 1 | Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan | 1. NGS (MiSeq Illumina) 2. Sanger (3500XL Genetic Analyzer, ABI) |
| 2 | Balai Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Aceh | Sanger (SeqStudio Genetic Analyzer ABI) |
| 3 | Balai Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Papua | 1. NGS (MiSeq Illumina) 2. Sanger (3500 Genetic Analyzer, ABI) |
| 4 | Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Vektor dan Reservoir Penyakit Salatiga | Sanger (3500 Genetic Analyzer, ABI) |
| 5 | Lembaga Biologi Molekuler Eijkman (Eijkman Institute for Molecular Biology) | 1. NGS (NovaSeq 6000, NextSeq 550, MiSeq Illumina, MinION Nanopore, ION Torrent PGM) 2. Sanger (3500XL Genetic Analyzer, ABI) |
| 6 | Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia | NGS (MinION Nanopore dan MiSeq Illumina) |
| 7 | Fakultas Kedokteran Universitas Padjajaran | NGS (MiSeq Illumina) |
| 8 | Sekolah Ilmu dan Teknologi Hayati, Institut Teknologi Bandung | NGS (NextSeq Illumina dan GridION Nanopore, MinION Nanopore) |
| 9 | Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada | NGS (MiSeq Illumina) |
| 10 | Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia | NGS (MiSeq Illumina dan MinION Nanopore) |

| No. | Institusi Laboratorium | Alat Pemeriksaan Sekuensing |
|-----|---|-----------------------------|
| 11 | <i>Institute of Tropical Disease</i> Universitas Airlangga | NGS (MiSeq Illumina) |
| 12 | Genomik Solidaritas Indonesia (GSI) | GridIon |

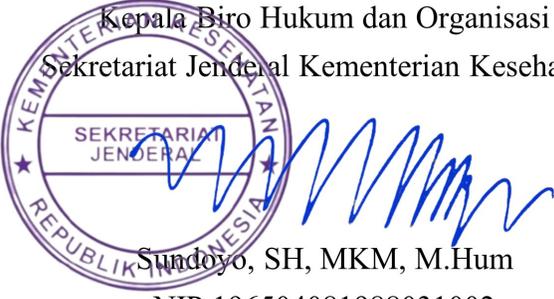
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/4842/2021
TENTANG
JEJARING LABORATORIUM SURVEILANS
GENOM VIRUS SARS-CoV-2

PEDOMAN PELAKSANAAN KEGIATAN SURVEILANS GENOM SARS-COV-2
DI INDONESIA

A. Latar belakang

Sejak tanggal 10 Maret 2021, secara global telah dilaporkan 116,874,912 kasus konfirmasi COVID-19 dengan angka kematian sebesar 2,597,381 orang. Setelah sempat mengalami penurunan di awal bulan Februari 2021, dalam beberapa hari terakhir banyak negara yang melaporkan adanya tren peningkatan kasus harian. Laporan ini juga didukung dengan ditemukannya *Variant of Concern* (VOC) di beberapa negara, yaitu Alpha (varian B.1.1.7), Beta (varian B.1..351), dan Delta (varian B.1.617.2). Varian Alpha diketahui memiliki tingkat penularan yang lebih tinggi sekitar 36-75% dibanding strain yang beredar sebelumnya dan menjadi varian yang mayoritas dilaporkan oleh berbagai negara.

Munculnya varian baru ini perlu mendapatkan perhatian khusus. Berdasarkan laporan, mutasi yang terjadi mempunyai risiko penularan yang lebih tinggi, berpotensi meningkatkan derajat keparahan, berdampak pada kinerja kit diagnostik, serta berpengaruh terhadap efektivitas pengobatan maupun vaksinasi. Pada awal Maret 2021, Indonesia telah melaporkan sebanyak 2 kasus pertama varian Alpha di Karawang. Oleh karena itu, upaya untuk mengidentifikasi pola persebaran varian baru melalui kegiatan surveilans genom SARS-CoV-2 sangatlah penting guna mengetahui epidemiologi molekuler, karakteristik SARS-CoV-2, dampak terhadap kesehatan, serta pelacakan kasus untuk pencegahan dan penanggulangan COVID-19 di tingkat nasional maupun global.

Kemajuan teknologi telah memungkinkan genom SARS-CoV-2 dari kasus yang diidentifikasi dapat diperoleh hanya dalam waktu singkat.

Penggunaan data genomik dalam penentuan kebijakan kesehatan masyarakat selama masa pandemi telah menjadi suatu revolusi dalam proses investigasi genomik virus. Data genomik virus sangat bermanfaat untuk memahami rute transmisi, sebaran virus secara spasiotemporal dan juga besaran epidemi dari waktu ke waktu. Selain itu, ketersediaan data genomik dapat membantu proses desain kit diagnostik, penemuan obat dan vaksin serta memberikan data pendukung dalam monitoring efikasi vaksin.

Dalam rangka menentukan strategi surveilans genom SARS-CoV-2 di Indonesia, perlu disusun suatu rencana kerja kegiatan surveilans genom SARS-CoV-2 yang terperinci sebagai pedoman pelaksanaan surveilans genom yang efektif. Kemitraan yang bersinergi, kolaboratif dan berkesinambungan antar laboratorium jejaring sangat penting untuk diperkuat dalam rangka mencapai tujuan bersama.

B. Tujuan

1. Tujuan umum

Memantau variasi genom SARS-CoV-2 secara rutin melalui jejaring laboratorium pemeriksa sekuensing genom.

2. Tujuan khusus

- a. Untuk mengetahui dan memastikan status persebaran varian dan mutasi baru SARS-CoV-2 di Indonesia dan kaitannya dengan tren epidemiologi meliputi kejadian super-penyebaran, area tren mortalitas/ morbiditas tinggi, efektivitas vaksin covid, dan lainnya.
- b. Membangun jejaring surveilans genomik untuk deteksi dini varian genom yang berimplikasi pada kesehatan masyarakat.

C. Ruang Lingkup dan Strategi Implementasi

Ruang lingkup pemeriksaan sekuensing genom SARS-CoV-2 meliputi sekuensing *whole genome sequencing* (WGS) menggunakan platform *Next Generation Sequencing* (NGS) dan sekuensing parsial gen S dengan platform *Sanger* sekuensing. Strategi implementasi surveilans genomik SARS-CoV-2 mencakup 3 hal penting:

1. Membentuk jejaring laboratorium pemeriksa sekuensing genom.
Kegiatan surveilans genom ini akan melibatkan banyak institusi serta jejaring laboratorium sekuensing virus. Sampai tanggal 2 Mei 2021, tercatat sebanyak 19 laboratorium kesehatan, penelitian dan universitas yang mempunyai kapasitas pemeriksaan sekuensing. Penambahan jumlah laboratorium di dalam jejaring dimungkinkan dan disesuaikan sesuai dengan perkembangan terkini. Peran dan tanggung jawab laboratorium pemeriksa sekuensing genom adalah sebagai berikut:
 - a. melakukan pemeriksaan sekuensing genom sesuai platform yang tersedia;
 - b. menganalisis data hasil sekuensing genom;
 - c. melaporkan hasil pemeriksaan sekuensing genom terhadap spesimen di wilayah kerjanya ke Kementerian Kesehatan;
 - d. mempublikasikan hasil pemeriksaan sekuensing genom ke *database* publik (GISAID);
 - e. mendiseminasikan/*data sharing* ke anggota jejaring laboratorium yang lain; dan
 - f. menyimpan spesimen sekuensing genom sesuai pedoman yang disepakati.
2. Menetapkan wilayah kerja laboratorium pemeriksa sekuensing genom.
Laboratorium pemeriksa WGS yang tergabung dalam surveilans genomik SARS-CoV-2 ini mempunyai wilayah kerja tersendiri tetapi tidak membatasi laboratorium untuk menerima sampel di luar pembagian wilayahnya.
3. Menetapkan kriteria dan kuantitas spesimen untuk pemeriksaan sekuensing genom.
Untuk memperoleh data genom SARS-CoV-2 di Indonesia yang tepat dan adekuat, diperlukan spesimen yang representatif baik jumlah maupun periode pengambilannya (*time series sample*). Untuk memperoleh sampel yang representatif, target spesimen positif COVID-19 dengan RT-PCR yang dikumpulkan dari:
 - a. Target Kasus
 - 1) pelaku perjalanan internasional atau pekerja migran yang tiba di Indonesia;

- 2) orang dari daerah perbatasan Indonesia dengan negara tetangga;
- 3) area dimana terjadi peningkatan kasus dan kluster/penularan yang cepat;
- 4) orang yang berpartisipasi dalam uji coba vaksin dan atau telah divaksinasi secara lengkap (*full dose*);
- 5) orang dengan riwayat infeksi dan infeksi ulang
- 6) orang dengan gangguan kekebalan tubuh (*autoimmune disorder*) dan penyakit komorbid seperti HIV, TB, dan lainnya;
- 7) anak-anak dengan usia < 18 tahun pada daerah yang terjadi peningkatan kasus pada anak;
- 8) orang dengan sakit parah yang berusia <60 tahun dan tidak memiliki penyakit penyerta; dan/atau
- 9) semua kasus positif SARS-CoV-2 yang kontak dengan kasus SARS-CoV-2 *Variant of Concern* dan *Variant of Interest*.

b. Representatif Kasus

Surveilans rutin pada setiap provinsi sesuai dengan analisis epidemiologi dengan memperhatikan :

- 1) proporsi dari insiden kasus positif Sars-Cov-2;
- 2) kelompok umur yang berbeda;
- 3) periode waktu yang berbeda; dan
- 4) tingkat keparahan yang berbeda: kasus ringan, parah dan fatal.

Sebagai dasar penentuan jumlah spesimen yang akan dilaksanakan WGS, maka dilakukan perhitungan sebagai berikut:

a. Target Kasus

Semua spesimen positif SARS-CoV-2.

b. Representatif Kasus

- 1) Spesimen dari surveilans *Influenza Like Illness* (ILI) dan *Severe Acute Respiratory Infection* (SARI). Indonesia termasuk negara yang melakukan surveilans ILI dan SIBI dengan jumlah spesimen ≤ 150 spesimen/minggu. Sehingga untuk keperluan surveilans genom SARS-CoV-2, semua spesimen positif SARS-CoV-2 dengan $Ct \leq 30$ dilakukan WGS. Bila tidak memungkinkan, jumlah minimum yang disekuensing sebanyak 15 spesimen/minggu.

- 2) Perhitungan representatif kasus menggunakan batas nilai *threshold* untuk mengestimasi banyaknya spesimen yang akan diperiksa sekuensing genom. Sebanyak 1% (kemudian meningkat menjadi 2%, 3%, dst) dari spesimen positif yang diperiksa tiap minggu di setiap daerah/provinsi, dilakukan pemeriksaan sekuensing genom. Perhitungan batas nilai *threshold* dilakukan berdasarkan perkembangan insiden kasus, keterwakilan geografis, jenis kelamin, rentang usia, periode pengambilan, tingkat keparahan yang berbeda, serta sumber daya pemeriksaan sekuensing genom.

Untuk mendapatkan spesimen sesuai kriteria yang ditentukan, diperlukan adanya koordinasi dengan berbagai pihak, antara lain:

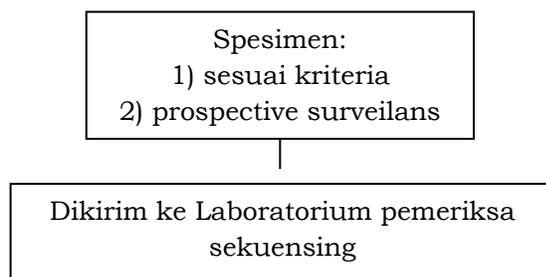
- a. Direktorat Surveilans dan Karantina Kesehatan melalui Subdirektorat Karantina Kesehatan dan Kantor Kesehatan Pelabuhan (KKP) untuk spesimen yang berasal dari pelaku perjalanan internasional dan orang dari daerah perbatasan.
- b. Direktorat Surveilans dan Karantina Kesehatan melalui Subdirektorat Surveilans dan Subdirektorat Infeksi Emerging untuk mengidentifikasi daerah dengan peningkatan kasus yang cepat (*unusual event*) dan/atau identifikasi kluster dengan penularan yang cepat.
- c. Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan untuk kasus konfirmasi dari orang yang sudah mendapatkan vaksinasi lengkap (*full dose*), kasus infeksi ulang (reinfeksi), kasus konfirmasi pada orang dengan gangguan kekebalan tubuh, kasus konfirmasi pada anak dengan usia <18 tahun, kasus konfirmasi dengan sakit parah yang tidak biasa (*unusual severity*).
- d. Dinas kesehatan provinsi, kota/kabupaten terkait dengan penentuan kasus yang sesuai dengan kriteria di wilayah masing-masing.

Kualitas spesimen klinis yang dikumpulkan untuk keperluan surveilans genomik juga memegang peranan penting dalam menghasilkan data genomik yang terpercaya. Pemeriksaan WGS memerlukan spesimen berkualitas baik dengan titer virus yang tinggi.

Oleh karena itu pemilihan dan penanganan spesimen untuk surveilans genomik ini harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. spesimen yang telah positif virus SARS-CoV-2 dengan nilai Ct (*cycle threshold*) gen target (RT-PCR) < 30 untuk pemeriksaan WGS dan Ct gen target (RT-PCR) < 20 untuk pemeriksaan *Sanger Sequencing*;
- b. semua spesimen harus disertai dengan informasi sosio-demografi, klinis, riwayat perjalanan, dan detail sampel termasuk nilai Ct dari semua gen target RT-PCR masing-masing yang digunakan;
- c. spesimen dari kasus-kasus positif yang dikirim untuk *whole genome sequencing* harus telah dilaporkan ke allrecord-tc19 dan disertai dengan hasil penyelidikan epidemiologi atau resume medik;
- d. spesimen berupa sampel swab di dalam VTM (*Viral Transport Medium*) dengan volume $\geq 600 \mu\text{l}$;
- e. setelah dilakukan deteksi dengan metoda RT-PCR, spesimen yang tersisa untuk pemeriksaan WGS disimpan di lemari pendingin suhu 2-8°C selama maksimal 12 sejak hari pengambilan. Jika pengiriman akan dilakukan lebih dari 12 hari sejak hari pengambilan, maka spesimen disimpan terlebih dahulu di lemari pendingin suhu -80°C. Hindari proses beku cair berulang yang akan menimbulkan kerusakan pada sampel; dan
- f. spesimen dikemas dalam kotak pendingin dengan suhu 2-8°C dan dikirim ke laboratorium pemeriksa sekuensing genom sesuai dengan kaidah *Biosafety* dan *Biosecurity*.

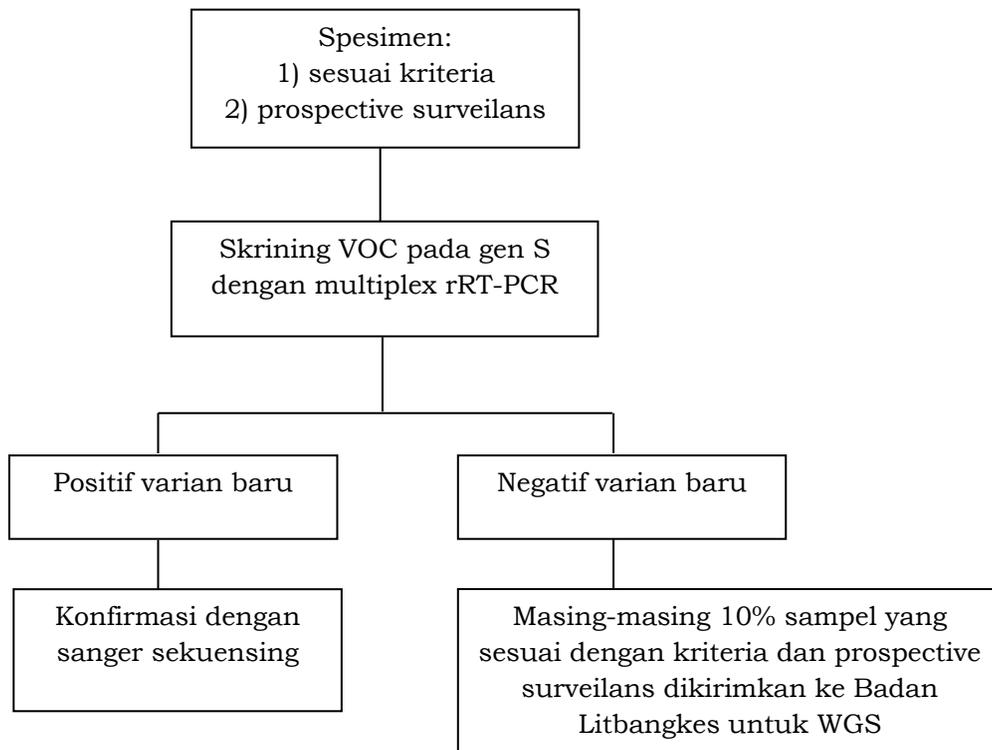
D. Alur Pengiriman Spesimen Sekuensing Genom



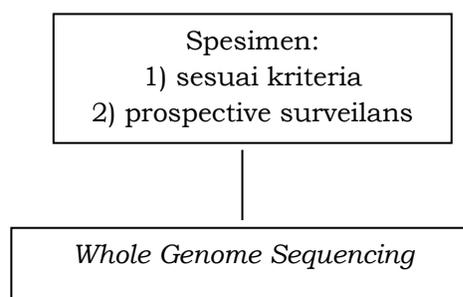
E. Alur Pemeriksaan Sekuensing Genom

Setiap laboratorium pemeriksa melakukan sekuensing genom SARS-CoV-2 sesuai dengan platform mesin dan reagen yang digunakan oleh masing-masing laboratorium. Adapun alur pemeriksaannya sebagai berikut:

1. Laboratorium dengan platform Sanger sekuensing



2. Laboratorium dengan platform NGS



F. Tinjauan Etik

Tinjauan etik diperlukan bila spesimen diambil untuk tujuan lain selain surveilans, dan pasien memberikan persetujuan untuk setiap spesimen yang diambil dan digunakan dalam penelitian.

G. Biosafety & Biosecurity

Penilaian risiko harus selalu dilakukan terkait *biosafety* dan *biosecurity*. Setiap laboratorium harus melakukan penilaian risiko untuk setiap kegiatan yang dilakukan termasuk kegiatan WGS. Kemudian, hasil yang diperoleh harus diterapkan untuk seluruh aspek kegiatan. Sebagai pedoman pelaksanaan, setiap laboratorium bisa merujuk pedoman WHO, undang-undang internasional, nasional, maupun lokal.

H. Penjaminan Mutu Pemeriksaan

1. Kontrol kualitas internal

Menggunakan kontrol positif dan negatif untuk memantau kinerja dan verifikasi hasil pemeriksaan sekuensing. Kontrol negatif berupa air bebas nuklease, sedangkan kontrol positif berupa organisme yang tersedia secara komersial berupa bakteriofage PHI X atau DNA E. coli K-12.

2. Uji profisiensi eksternal

Secara berkala, uji profisiensi eksternal atau jaminan kualitas eksternal dilakukan sebagai bagian untuk mengevaluasi hasil WGS dengan kualitas yang konsisten meliputi persiapan DNA, sekuensing, serta analisisnya. Saat ini, ada Lembaga independen yang bisa memfasilitasi program uji eksternal bagi laboratorium pemeriks WGS.

I. Pelaporan hasil

1. Laboratorium surveilans genom virus SARS-CoV-2 harus segera menyampaikan laporan hasil pemeriksaan dan analisa sekuens genom virus SARS-CoV-2 kepada Menteri Kesehatan melalui Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan yang selanjutnya akan berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit selaku *focal point International Helath Regulation* untuk dilakukan langkah-langkah penanganan lebih lanjut.
2. Laboratorium surveilans genom virus SARS-CoV-2 harus mengunggah data pemeriksaan dan analisa sekuens genom virus SARS-CoV-2 ke repository *Global Inisiative on Sharing All Influenza Data (GISAIID)*.
3. Laboratorium surveilans genom virus SARS-CoV-2 menyusun laporan berkala setiap bulan dan segera melaporkan kepada Kementerian Kesehatan bila ditemukan kasus baru yang memerlukan perhatian khusus yang berdampak kedaruratan kesehatan masyarakat

4. Laboratorium surveilans genom virus SARS-CoV-2 menyusun rekomendasi terkait epidemiologi molekuler, karakteristik, dampak pada kesehatan, dan pelacakan kasus untuk manajemen, pencegahan, dan penanggulangan COVID-19, serta untuk koordinasi di tingkat nasional dan global.
- J. Pengelolaan dan Pemanfaatan Data/Sumber Daya dan Rekomendasi kebijakan.
1. Tulisan ilmiah yang didasarkan, disarikan atau diperoleh dari hasil Surveilans Genom SARS-CoV2 ini, apabila akan dipublikasikan, diseminasikan dan/atau diterbitkan ditentukan berdasarkan etika ilmiah dan kesepakatan dengan laboratorium surveilans genom virus SARS-CoV-2 terkait baik dalam bentuk *acknowledgement* ataupun penulis.
 2. Karya tulis yang akan dipublikasi dan/atau di diseminasi ditentukan berdasarkan kesepakatan dengan laboratorium surveilans genom virus SARS-CoV-2 terkait.
 3. Pemanfaatan Kekayaan Intelektual (KI) yang dihasilkan dari pemeriksaan dan analisis sekuens genom virus SARS-CoV-2 akan diatur tersendiri.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002